



**Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań  
w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów  
lecniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych  
i leków biopodobnych (ABM/2026/1)**

03.03.2026 r.

# Agenda spotkania

1. Zasady udziału w Konkursie
2. Zasady udzielania Pomocy publicznej w Konkursie
3. Zasady tworzenia budżetu Projektu w Konkursie
4. Pytania i zakończenie spotkania



# Główne założenia



Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów w ramach Konkursu wynosi **90 mln zł**.

Minimalna wartość Projektu nie może być mniejsza niż **3 mln zł**.

Maksymalna wartość dofinansowania nie może być większa niż **15 mln zł**.



Wniosek należy złożyć od dnia **17.02.2026 r.** od godziny 12:00:00 do dnia **21.04.2026 r.** do godziny 12:00:59.



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć **wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego**

za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie <http://konkurs.abm.gov.pl/#/>.



# Główne założenia



W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie jednego Projektu dotyczącego:

- Badania klinicznego produktu leczniczego**
- lub
- Badania przedklinicznego w połączeniu z Badaniem klinicznym produktu leczniczego.**



Maksymalny czas trwania Projektu to **8 lat (96 miesięcy)**.  
W ramach Konkursu nie przewidziano dolnego limitu trwania Projektu.



Wniosek o dofinansowanie musi być złożony/wypełniony w języku polskim lub angielskim.



**Jeden podmiot** może aplikować **maksymalnie w czterech Wnioskach** niezależnie od roli w jakiej występuje – Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Lidera Konsorcjum czy Konsorcjanta.



# Przedmiot konkursu

- ❑ Głównym celem Konkursu jest opracowanie i rozwój **Leków generycznych i Leków biopodobnych**.
- ❑ Spodziewany efekt:
  - zwiększenie konkurencyjności rynku leków,
  - obniżenie kosztów terapii,
  - poprawa dostępności leczenia dla pacjentów,
  - zmniejszenie kosztów terapii w ramach systemu ochrony zdrowia,
  - transfer wyników badań do praktyki klinicznej i przemysłowej.
- ❑ W ramach jednego Wniosku można opracować kilka następujących postaci jednego Leku generycznego albo jednego Leku biopodobnego:
  - **Postać konwencjonalna leku,**
  - **Produkt leczniczy złożony** (ang. *fixed combination product*),
  - **nowa Postać farmaceutyczna,**
  - **nowa postać Leku o modyfikowanym uwalnianiu** (ang. *modified release dosage forms*).
- ❑ Spodziewany efekt:
  - zoptymalizowanie skuteczności terapeutycznej,
  - zwiększenie bezpieczeństwa i komfortu stosowania leków już dopuszczonych do obrotu,
  - personalizacja leczenia poprzez nowe formy dawkowania.



# Przedmiot konkursu – wykluczenia



W ramach Konkursu nie są finansowane:

- Eksperymenty badawcze** w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- projekty zakładające podawanie Produktu leczniczego na zasadzie **wyjątku szpitalnego**,
- projekty Badań klinicznych **wyrobów medycznych** lub **wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa wyrobu nieoznakowanego znakiem CE lub wyrobu oznakowanego znakiem CE, ale planowanego do użycia w Projekcie poza przewidzianym przez producenta zastosowaniem.

Uwaga:

badanie, w którym testowany jest **algorytm/ oprogramowanie/ narzędzie/ aparat** mający na celu **wspomagać decyzję medyczną**, w tym decyzję lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia i/ lub życia uczestnika jest badaniem klinicznym wyrobu medycznego.



# Podmioty uprawnione do udziału w Konkursie

- ❑ **Wnioskodawcą jednopodmiotowym/Liderem Konsorcjum** w Projekcie może być jedynie **Przedsiębiorstwo**.
- ❑ **Konsorcjantem** w Projekcie może być **Przedsiębiorstwo** lub **inny podmiot** uprawniany z katalogu podmiotów wymienionych w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji badań Medycznych, czyli:
  - uczelnie;
  - federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
  - instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze i naukowe i inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
  - Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
  - podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
  - przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego lub prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe;
  - prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo CMKP i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego.



# Warunki do spełnienia dla podmiotów uprawnionych

- ❑ Przedsiębiorstwa biorące udział w Konkursie muszą być zarejestrowane w **Krajowym Rejestrze Sądowym minimum 3 lata przed złożeniem Wniosku** o dofinansowanie w niniejszym Konkursie;
- ❑ osoby fizyczne prowadzące **jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą ubiegać się o dofinansowanie** w niniejszym Konkursie;
- ❑ w przypadku gdy Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant posiadają oddziały, które są wpisane do Krajowego Rejestru Sądowego pod tym samym numerem KRS, **oddziały te są rozumiane jako ten sam Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/Konsorcjant**;

Wnioskodawca jednopodmiotowy i Lider Konsorcjum **muszą** realizować Wniosek w ramach **działalności gospodarczej (komercyjnej)**.

Konsorcjant **może** realizować Wniosek w ramach **działalności gospodarczej (komercyjnej) lub działalności niegospodarczej (niekomercyjnej)** w zależności od statusu podmiotu.

# Warunki do spełnienia dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego oraz Lidera Konsorcjum

Wnioskodawca jednopodmiotowy i Lider Konsorcjum muszą prowadzić Projekt w ramach **działalności komercyjnej (gospodarczej)** – wówczas należy spełnić dodatkowo następujące warunki udziału w Konkursie, tj.:

- a) prowadzić działalność polegającą na prowadzeniu Badań naukowych i Prac rozwojowych, która została:
  - i. ujawniona w **rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS)** lub
  - ii. zawarta w **statucie** lub **akcie powołującym** (w tym właściwej ustawie) lub
  - iii. zawarta w **akcie założycielskim** lub **umowie spółki**  
oraz
  - iv. przedstawić Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R) złożone do Głównego Urzędu Statystycznego na druku **PNT-01** – za rok 2024 lub 2025 dla Wniosków złożonych do 31 marca 2026 r. oraz za 2025 roku dla Wniosków złożonych po 31 marca 2026 roku;
- b) prowadzić **działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej** (posiadać przynajmniej oddział lub zakład);
- c) być zarejestrowanym w **rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS)** minimum 3 lata przed złożeniem Wniosku.



# Konsorcjum



Wniosek może być złożony przez **Konsorcjum** utworzone w celu realizacji Projektu.

- ❑ **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie Umowy Konsorcjum.
- ❑ **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu i na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum; Lider Konsorcjum musi być Sponsorem Badania klinicznego produktu leczniczego proponowanego w ramach Projektu.



Maksymalnie 4 podmioty powinny tworzyć Konsorcjum.



Umowa Konsorcjum musi być zawarta przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.



**ABM dostarcza wzór Umowy Konsorcjum.**

- ❑ Konsorcjant może przystąpić do projektu **w ramach działalności komercyjnej (gospodarczej)**, przy czym **musi spełnić powyżej opisane warunki dla Wnioskodawcy Jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum** lub
- ❑ Konsorcjant może przystąpić do projektu w ramach działalności niekomercyjnej (niegospodarczej).



# Warunki do spełnienia dla Konsorcjantów niebędących Przedsiębiorstwami

Realizując projekt w ramach działalności niekomercyjnej (niegospodarczej) **Konsorcjant** musi stanowić:

- a) podmiot spełniający definicję „**organizacji prowadzącej badania i upowszechniającej wiedzę**” w rozumieniu art. 2 pkt 83 Rozporządzenia KE 651/2014, której podstawowym celem jest samodzielne prowadzenie badań podstawowych, badań przemysłowych lub eksperymentalnych prac rozwojowych lub rozpowszechnianie na szeroką skalę wyników takich działań poprzez nauczanie, publikację lub transfer wiedzy lub
- b) **podmiot leczniczy prowadzący badania** w obszarze, w którym ma podpisany kontrakt z OW NFZ i udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej lub
- c) **inny podmiot prowadzący i/lub finansujący badania naukowe i prace rozwojowe**, niebędący Przedsiębiorstwem, którego podstawowym celem nie jest prowadzenie działalności komercyjnej.

Jednocześnie Konsorcjant realizujący Wniosek w ramach działalności niegospodarczej obligatoryjnie zobowiązany jest, aby:

- a) **działalność niegospodarcza Konsorcjanta była oddzielona od działalności gospodarczej** co najmniej pod względem rachunkowym, tj. działalność niegospodarczą, finansowanie, koszty i dochody związane z działalnością gospodarczą należy rozliczać oddzielnie. oraz
- b) **wykluczone jest również bezpośrednie wdrożenie przez Konsorcjanta (niekomercyjnego) wyników Projektu do własnej działalności gospodarczej.**

*W celu udokumentowania powyższego statusu Konsorcjant wypełnia załącznik nr 15 do Regulaminu pn. „Informacja przedstawiana przez Konsorcjanta, który nie wnioskuje o udzielenie pomocy publicznej w Konkursie”.*



# Konsorcjant vs Podwykonawca

Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym.

Wraz z Liderem Konsorcjum:

- ❑ **biorą udział w zarządzaniu**, realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie,
- ❑ **prowadzą wspólną politykę finansową** (objętą Umową Konsorcjum),
- ❑ są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu,
- ❑ ponoszą **odpowiedzialność solidarną** względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem.

- ❑ Podwykonawstwo w ramach projektu oznacza **powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych** przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.
- ❑ Podwykonawców w Projekcie **należy wybierać zgodnie z procedurą PZP**.
- ❑ Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu **w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych**, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

# Główny badacz

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- ❑ Głównym badaczem w **Badaniu klinicznym produktu leczniczego** prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
  - 1) **lekarz;**
  - 2) **lekarz dentysta;**
  - 3) **pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.**

W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.

- ❑ Główny badacz w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać co najmniej **stopień doktora**.
- ❑ W konkursie ABM/2026/1 Główny badacz **nie musi być wybrany przez złożeniem Wniosku** o dofinansowanie. W przypadku braku wyboru Głównego badacza należy przedstawić **wymogi dla stanowiska** w treści Wniosku o dofinansowanie.
- ❑ **Główny badacz nie może wchodzić w skład organów Agencji Badań Medycznych.**

# Kierownik B+R

- ❑ Kierownik B+R **musi zostać wybrany przed złożeniem Wniosku**.
- ❑ Kierownik B+R odpowiada za **strategiczny oraz merytoryczny nadzór nad Projektem**, zgodnie z harmonogramem prac określonym we Wniosku, ustala cele badawcze oraz nadzoruje realizację Projektu w aspekcie naukowym. Kierownik B+R:
  - a) nadzoruje zespół badawczy pod kątem naukowym oraz administracyjnym;
  - b) współpracuje z kluczowymi partnerami merytorycznymi;
  - c) nadzoruje postęp Projektu, w kontekście realizacji celów naukowych, przygotowuje raporty z wynikami Badania klinicznego produktu leczniczego;
  - d) odpowiada za alokację środków w kontekście realizacji celów Projektu oraz za administrowanie budżetem Projektu;
  - e) nadzoruje tworzenie dokumentacji merytorycznej oraz procedur dotyczących obszarów merytorycznych;
  - f) odpowiada za zarządzanie kluczowymi ryzykami, zwłaszcza w obszarze realizacji celów naukowych, uzasadnienie Projektu;
  - g) na bieżąco analizuje ryzyka operacyjne związane z realizacją zadań;
  - h) ostatecznie zatwierdza Raport sprawozdawczy końcowy oraz Raport z badania klinicznego;
  - i) koordynuje formalności administracyjne związane z zamknięciem Projektu.



# KRYTERIA WYBORU WNIOSKÓW



# PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

## Ocena Formalna



Oceny formalnej Wniosków  
o dofinansowanie dokonuje  
Zespół Oceny Wniosków  
składający się z pracowników ABM.

## Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosków  
o dofinansowanie dokonują  
eksperti merytoryczni.



# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

01

Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

02

Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot/podmioty?

(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

03

Wniosek spełnia następujący warunek:

brak podwójnego finansowania ze środków publicznych tożsamych projektów?

- zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie nie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych i/lub w ramach innych źródeł np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki itp.

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

04

Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim?

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

05  
06

Wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione?

(TAK/NIE)

Kryterium **podlega** uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.  
Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu w zakresie pól o charakterze merytorycznym.

07

Maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu?

Maksymalnie 8 lat (96 miesięcy)?

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu



# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

08

Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych określonych w Regulaminie Konkursu?

## Wskaźniki produktu

- Liczba przeprowadzonych badań klinicznych (badanie biorównoważności) (**obligatoryjny**)
- Liczba opracowanych nowych postaci farmaceutycznych (*jeśli dotyczy*)\*
- Liczba opracowanych produktów leczniczych złożonych (*jeśli dotyczy*)\*
- Liczba opracowanych nowych postaci leku o modyfikowanym uwalnianiu (*jeśli dotyczy*)\*
- Liczba opracowanych konwencjonalnych postaci leku (*jeśli dotyczy*)\*

\* W jednym z czterech oznaczonych gwiazdką wskaźników minimum jeden musi mieć wartość większą od zera.

## Wskaźniki rezultatu

- Liczba produktów leczniczych skomercjalizowanych w wyniku realizacji Projektu (**obligatoryjny**)
- Liczba złożonych zgłoszeń patentowych w wyniku realizacji Projektu (*jeśli dotyczy*)

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

09

Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane Regulaminem Konkursu załączniki?

Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie następujących załączników:

- Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP – zgodne z Załącznikiem nr 9 do Regulaminu Konkursu **lub** Oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP – zgodne z Załącznikiem nr 10 do Regulaminu Konkursu
- Dokumenty potwierdzające Sytuację finansową Wnioskodawcy **jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i/lub** Konsorcjantów ubiegających się o pomoc publiczną
- Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie **lub** rybołówstwie, pomoc *de minimis* **lub** pomoc *de minimis* w rolnictwie **lub** rybołówstwie – zgodny z Załącznikiem nr 11 do Regulaminu Konkursu
- Analiza czystości patentowej oraz wyłączości rynkowej
- Umowa Konsorcjum (w języku polskim) – zgodna z Załącznikiem nr 3 do Regulaminu Konkursu
- Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R) złożone do GUS na wzorze PNT-01:
  - za 2024 lub 2025 rok – dla Wniosków złożonych do 31 marca 2026 r.
  - za 2025 rok – dla Wniosków złożonych po 31 marca 2026 r.
- Informacja przedstawiana przez Konsorcjanta, który nie wnioskuje o udzielenie pomocy publicznej w Konkursie (jeśli dotyczy) – zgodne z wzorem i wytycznymi zawartymi w Załączniku nr 15 do Regulaminu Konkursu
- Dokument potwierdzający umocowanie do reprezentacji Wnioskodawcy **jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum** (jeśli dotyczy)
- Załączniki dodatkowe o charakterze formalnym (jeśli dotyczy) – składane np. w celu potwierdzenia statusu podmiotu

Wszystkie powyżej wymienione załączniki muszą zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu zgodny z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego).

**(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu**

# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

10

Główny badacz (*jeśli został wybrany przed złożeniem Wniosku*) i Kierownik B+R spełnia następujący warunek:

Główny badacz i Kierownik B+R nie wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy?

**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

11

Główny badacz (*jeśli został wybrany przed złożeniem wniosku*):

- spełnia definicję „Głównego badacza” zgodnie z art. 37 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz
- posiada stopień doktora.

**(TAK/NIE/NIE DOTYCZY) – podlega uzupełnieniu**

# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

12

Wnioskowana wartość Projektu jest:

- równa lub większa niż 3 mln PLN oraz

Wnioskowana wysokość dofinansowania jest:

- mniejsza lub równa kwocie 15 mln PLN?

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

13

Podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant złożył nie więcej niż **4 Wnioski** w Konkursie?

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu



# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

14

Projekt dotyczy przeprowadzenia prac badawczo-rozwojowych w zakresie opracowania:

Jednego **Leku generycznego** w jednej lub kilku następujących postaci:

- Konwencjonalna postać leku,
- Lek o modyfikowanym uwalnianiu,
- nowa Postać farmaceutyczna,
- Produkt leczniczy złożony

albo

Jednego **Leku biopodobnego** w jednej lub kilku następujących postaci:

- Konwencjonalna postać leku,
- Lek o modyfikowanym uwalnianiu,
- nowa Postać farmaceutyczna,
- Produkt leczniczy złożony.

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

15

Wnioskodawca zadeklarował we Wniosku o dofinansowanie Komerccjalizację wyników Projektu **w ciągu 5 lat od zakończeniu realizacji Projektu?**

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

16

Projekt jest zgodny z wymogami dotyczącymi udzielania Pomocy publicznej?

Ocena w zakresie elementów Wniosku o dofinansowanie poświęconych pomocy publicznej dotyczy w szczególności:

- budżetu szczegółowego Projektu,
- maksymalnych limitów dofinansowania na przedsiębiorcę, wynikających z przepisów o Pomocy publicznej, wskazanych w Regulaminie Konkursu,
- sprawozdań finansowych,
- oświadczeń dotyczących Pomocy publicznej znajdujących się w treści Wniosku,
- oświadczenia, dotyczącego spełnienia efektu zachęty, tj. potwierdzenia, że realizacja Projektu nie miała miejsca przed złożeniem Wniosku,
- treści formularza informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie,
- treści oświadczeń o statusie przedsiębiorcy MŚP,
- treści oświadczeń o statusie podmiotu innego niż MŚP, w przypadku ubiegania się podmiotu o udzielenie pomocy publicznej,
- informacji przedstawianej przez Konsorcjanta, który nie wnioskuję o udzielenie pomocy publicznej w Konkursie.

(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

# OCENA FORMALNA – KRYTERIA

17

Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci – dotyczy Przedsiębiorstw) znajduje się w **dobrej sytuacji ekonomicznej** uprawdzopodobniającą stabilność ekonomiczną Projektu?

(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

**Ocena sytuacji finansowej Wnioskodawców i Konsorcjantów** co do zasady przebiega dwutorowo:

1. **Ocena kondycji finansowej podmiotu (zdolność do realizacji Projektu):** analizie podlega, czy podmiot znajduje się w dobrej sytuacji finansowej i czy w ocenie Agencji Badań Medycznych posiada rzeczywistą zdolność do prowadzenia Projektu. Celem tego etapu jest weryfikacja, czy uprawdzopodobniono finansową możliwość realizacji przedsięwzięcia. W ramach oceny uwzględnia się w szczególności dane wynikające ze sprawozdań finansowych, obejmujące m.in.: współczynniki bieżącej płynności finansowej, współczynnik natychmiastowej płynności finansowej, współczynnik zadłużenia ogólnego, współczynnik zadłużenia EBITD, ocena wiarygodności firmy.
2. **Weryfikacja braku statusu „przedsiębiorstwa znajdującego się w trudnej sytuacji”** (negatywna przesłanka udzielenia pomocy publicznej): drugi etap obejmuje ustalenie czy podmiot nie spełnia definicji „przedsiębiorstwa znajdującego się w trudnej sytuacji” w rozumieniu art. 2 pkt 18 rozporządzenia Komisji Europejskiej nr 651/2014. Wymóg ten wynika z § 4 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych, w związku z art. 1 ust. 4 lit. C rozporządzenia KE nr 651/2014. Na tym etapie stosowane są ściśle określone, obiektywne kryteria wynikające bezpośrednio z przepisów unijnych. Agencja nie ma prawnej możliwości odstąpienia od ich stosowania ani ich modyfikowania, ponieważ są one elementem definicji legalnej.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA



## I ETAP: Kryteria ustawowe i kryterium premiujące (Karta Oceny Merytorycznej)

01

### PROPOZYCJA OCENY DWÓCH EKSPERTÓW

Kryteria ustawowe:  
max 48 pkt

Kryterium premiujące:  
0 lub 2 pkt.

## II ETAP: Kryteria ustawowe i kryterium premiujące (Karta Oceny Panelowej)



02

### OSTATECZNA OCENA PANELU EKSPERTÓW

Kryteria ustawowe:  
max 48 pkt

Kryterium premiujące:  
0 lub 2 pkt.

Projekt może maksymalnie otrzymać **50 pkt.**



# OCENA MERYTORYCZNA etap 1 i 2 – KRYTERIA USTAWOWE

01

## WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

0 – 10 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest m.in:

- a) jasne i zrozumiałe przedstawienie **głównego celu Projektu** wraz z uzasadnieniem;
- b) zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie **problemu badawczego** na podstawie aktualnych danych literaturowych;
- c) **przeгляд podobnych rozwiązań dostępnych na rynku** wraz z uzasadnieniem potrzeby wprowadzenia rozwiązania opisanego we wniosku;
- d) **przedstawienie spodziewanych rezultatów** wnioskowanego Projektu;
- e) uzasadnienie **poprawności metodyki badawczej** (doboru metod i narzędzi badawczych), w szczególności sposobu zaprojektowania badań podstawowych i przemysłowych od TRL 3 do TRL 9 dla rozwoju danej technologii, adekwatność zaplanowanych prac badawczo-rozwojowych do osiągnięcia celu Projektu oraz uzasadnienie potrzeby ich realizacji;
- f) szczegółowy **opis dotychczas przeprowadzonych prac badawczych** dotyczących wnioskowanego Projektu oraz ich wyników potwierdzających poziom gotowości technologicznej na poziomie min. TRL 3;
- g) **poprawność zaprojektowania ścieżki certyfikacji dla danej technologii** w dalszej perspektywie rozwoju (m.in. uwzględnienie konieczności uzyskania zezwolenia GIF na wytwarzanie; uzyskanie koniecznych zgód Komisji bioetycznej, etycznej lub GMM);
- h) **zidentyfikowanie i precyzyjne przedstawienie ryzyk** mogących zaburzyć/uniemożliwić osiągnięcie celów Projektu wraz ze wskazaniem mechanizmów ich mitygacji (w tym odniesienie się do ryzyk technologicznych oraz zarządzania projektem);
- i) **jasne i logiczne zaplanowanie oraz opisanie etapów prac**, w tym odpowiednie przypisane zadań do Badań podstawowych, Badań przemysłowych i Prac rozwojowych wraz z prawidłowo zdefiniowanymi Kamieniami milowymi – odpowiednio umiejscowione w czasie z poprawnie określonymi wartościami parametrów, które pozwalają w sposób jednoznaczny określić etap Projektu;
- j) **opis komparatora/Produktu leczniczego referencyjnego przedstawiony przez Wnioskodawcę.**



# OCENA MERYTORYCZNA etap 1 i 2 – KRYTERIA USTAWOWE

02

## WPŁYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI

0 – 3 pkt.

Przy uwzględnieniu konieczności:

- a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/lub ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
- b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
- c) poprawiania jakości życia.

W ramach kryterium ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów Projektu w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania poprawy stanu zdrowia, jak również podniesienia jakości życia mając na względzie zapewnienie i/lub zwiększenie dostępu do właściwych terapii.

Ocenie podlega znaczenie wpływu na zdrowie/ratowanie życia/jakość życia pacjentów w odniesieniu do:

- zapewnienia pacjentom dostępu do leczenia bądź kontynuowania terapii/nieprzerwanych dostaw produktu leczniczego (Leki generyczne, Leki biopodobne),
- ułatwienia pacjentom przyjmowania leku (postacie, drogi podania),
- ograniczenia skutków ubocznych terapii,
- ułatwienia współpracy pacjenta z lekarzem, bądź ułatwienia pacjentowi postępowania zgodnego z zaleceniami medycznymi, np.: w zakresie systematycznego przyjmowania leków (ang. compliance).

# OCENA MERYTORYCZNA etap 1 i 2 – KRYTERIA USTAWOWE

03

## INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

0 – 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest czy **rezultatem Projektu będzie opracowanie technologii**, która posiada cechy innowacyjności spośród wymienionych poniżej:

- udoskonalanie leków**, które są już dostępne na rynku: lek o wygodniejszym schemacie dawkowania, w formie bardziej akceptowalnej przez pacjenta (produkt taki byłby nie tylko bardziej dostępny dla pacjenta, ale sprzyjałby przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych (compliance), a w konsekwencji skuteczności terapii);
- opracowanie nowych sposobów podania, wprowadzenia złożonych produktów leczniczych lub zmiana postaci leku na bardziej akceptowalną dla pacjenta** (np. zamiana kropli do nosa na aerozol do nosa, lub tabletki na syrop);
- obniżanie kosztów produkcji** i w efekcie **ceny rynkowej** poprzez możliwość zaoferowania produktu analogicznego do istniejących (generycznego lub biopodobnego), ale o niższej cenie;
- opracowania nowych postaci farmaceutycznych** i/lub Leków generycznych oraz Leków biopodobnych kluczowych dla zdrowia publicznego.

# OCENA MERYTORYCZNA etap 1 i 2 – KRYTERIA USTAWOWE

04

## PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

0 – 10 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- czy wprowadzenie do obrotu Produktu leczniczego planowanego w ramach Projektu, zapewni przewidywane efekty ekonomiczne, w szczególności w postaci **oszczędności dla pacjentów i płatnika publicznego**;
- racjonalność założeń budżetu Projektu**, w ramach której należy określić czy:
  - poszczególne pozycje w budżecie są kwalifikowalne zgodnie z „Przewodnikiem kosztów kwalifikowalnych oraz zasad dofinansowania Projektu” stanowiącym Załącznik nr 12 do Regulaminu konkursu;
  - zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
  - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
  - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów (zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Projektu).

# OCENA MERYTORYCZNA etap 1 i 2 – KRYTERIA USTAWOWE

05

## MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

0 – 10 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- a) uzasadnienie **zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia;**
- b) opisanie sposobu **jak wynik Projektu przyczyni się do poprawy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;**
- c) czy zidentyfikowano **bariery we wdrożeniu/Komercjalizacji wyników Projektu**, w szczególności, czy:
  - uprawdopodobniono, że **brak jest dostępnych i objętych ochroną, rozwiązań/technologii/wyników prac B+R, których istnienie uniemożliwiłoby albo czyniłoby niezasadnym przeprowadzenie zaplanowanego wdrożenia wyników Projektu,**
  - Wnioskodawca wskazał **bazy danych patentowych i publikacji**, z których korzystał, klasyfikację przedmiotu badań według Międzynarodowej Klasyfikacji Patentowej oraz użyte słowa kluczowe, nazwy firm lub nazwiska twórców, których użył podczas wyszukiwania,
  - przewidziano **efektywny sposób ochrony własności intelektualnej**, zabezpieczający przed skopiowaniem/nieuprawnionym wykorzystaniem wyników Projektu (jeśli istnieje taka potrzeba),
  - czas **wygaśnięcia ochrony patentowej leku oryginalnego przypada najpóźniej na okres Komercjalizacji przewidziany Regulaminem konkursu (5 lat od zakończenia realizacji Projektu).**
- d) czy **zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe)**, które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

# OCENA MERYTORYCZNA etap 1 i 2 – KRYTERIA USTAWOWE

06

## POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

0 – 10 pkt.

W ramach kryterium w zakresie zarówno Wnioskodawcy jak i podwykonawcy (jeśli jest planowany) oceniane jest:

- a) posiadanie przez **zespół badawczy**, w tym Kierownika B+R Projektu i Głównego badacza, wiedzy i doświadczenia adekwatnego do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac oraz czy właściwie określono role poszczególnych osób, przypisano im właściwe stanowiska oraz dobrano członków zespołu badawczego adekwatnie do realizowanych zadań, uwzględniając różne obszary tj. technologiczny, biznesowy, jakościowy, naukowy, kliniczny, przedkliniczny. W przypadku, jeśli przed złożeniem Wniosku nie wybrano Głównego badacza w Projekcie, należy ocenić czy prawidłowo zaprojektowano wymagania dla tego stanowiska;
- b) posiadanie przez **kadrę administracyjną** wiedzy i doświadczenia w zakresie prowadzenia i rozliczania projektów badawczo-wdrożeniowych finansowanych ze środków publicznych, właściwie określono role poszczególnych osób, przypisano im właściwe stanowiska oraz dobrano członków zespołu adekwatnie do realizowanych zadań;
- c) posiadanie przez Wnioskodawcę **zasobów materialnych** – czy zostały one właściwie dobrane do rodzaju i zakresu prac zaplanowanych w poszczególnych zadaniach. Ocenie podlega czy Wnioskodawca posiada dostęp do wymaganej infrastruktury techniczno-badawczej wystarczającej do wykonania Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów materialnych w zakresie prac badawczo-rozwojowych jak i produkcji, ocenie podlega zakres i plan ich pozyskania.

# OCENA MERYTORYCZNA etap 1 i 2 – KRYTERIUM PREMIUJĄCE

01

Badana substancja czynna znajduje się na **Krajowej liście leków krytycznych** (0 lub 2 pkt.)

W celu przyznania punktów za to kryterium Wnioskodawca jest zobowiązany do wykazania, że opracowywany produkt leczniczy zawiera substancję czynną wymienioną na **Krajowej liście leków krytycznych w wersji aktualnej na dzień zakończenia naboru wniosków w niniejszym Konkursie**, publikowanej przez Ministra Zdrowia.

Ekspert przyznaje punkty na podstawie weryfikacji informacji wskazanych przez Wnioskodawcę z ww. dokumentem publikowanym przez Ministra Zdrowia.

# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania, jeśli łącznie spełni następujące warunki:

- zostanie **pozytywnie oceniony pod kątem formalnym**;
- zostanie **poprawiony** zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w **Aktualizacji budżetu Projektu**;
- kwota rekomendowanego dofinansowania **mieści się w dostępnej alokacji** na Konkurs, z uwzględnieniem pozycji zajmowanej na liście rankingowej Wniosków uszeregowanych według uzyskanej punktacji;
- nie podlegał wycofaniu** lub **nie został pozostawiony bez rozpoznania** na podstawie Regulaminu lub powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
- Przewodniczący ZOW zarekomenduje Wniosek do dofinansowania w ramach listy rankingowej** przedstawionej do akceptacji Prezesa ABM.



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wnioski o dofinansowanie są uszeregowane według uzyskanej punktacji: **od najwyżej do najniżej ocenionego.**



W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków o dofinansowanie uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych **Wartość naukowa Projektu** oraz **Innowacyjność Projektu.**



Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie w terminie **30 dni od** daty **doręczenia informacji o wynikach Konkursu.**

Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować **cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**



# HARMONOGRAM OCENY WNIOSKÓW



Dziękuję za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



**Konkurs ABM/2026/1 – pomoc publiczna**

# ZASTOSOWANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH POMOCY PUBLICZNEJ

## Podmioty uprawnione do wnioskowania o dofinansowanie

### Przedsiębiorstwo

Wnioskodawca jednopodmiotowy musi być przedsiębiorstwem

- przedsiębiorcy będący podmiotami leczniczymi
  - przedsiębiorcy mający status CBR
- przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe działający w innej formie niż wymienione powyżej
- do konkursu nie są dopuszczone osoby fizyczne prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą (obowiązek wpisu do KRS)

**Dofinansowanie dla tych podmiotów zawsze stanowi pomoc publiczną**

### Konsorcjum

Liderem konsorcjum musi być przedsiębiorstwo (otrzymujące pomoc publiczną). Członkiem konsorcjum może być:

- podmiot tworzący system szkolnictwa wyższego i nauki (np. uczelnia lub instytut naukowy PAN)
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych
  - przedsiębiorcy mający status CBR
- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe: i) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz ii) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż wskazane powyżej (ale nie osoby fizyczne prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą)



# ZASTOSOWANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH POMOCY PUBLICZNEJ

## Podmioty uprawnione do wnioskowania o dofinansowanie na pokrycie 100% kosztów kwalifikowalnych

### Podmioty niebędące przedsiębiorstwami

wyłącznie Konsorcjanci, którzy nie są Liderem Konsorcjum:

- podmiot spełniający definicję „organizacji prowadzącej badania i upowszechniającej wiedzę” w rozumieniu art. 2 pkt 83 Rozporządzenia KE 651/2014
- lub
- podmiot leczniczy prowadzący badania w obszarze, w którym ma podpisany kontrakt z OW NFZ i udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
- lub
- inny podmiot prowadzący i/lub finansujący badania naukowe i prace rozwojowe, niebędący Przedsiębiorstwem, którego podstawowym celem nie jest prowadzenie działalności komercyjnej

### Warunki

- działalność niegospodarcza Konsorcjanta jest oddzielona od działalności gospodarczej co najmniej pod względem rachunkowym, tj. działalność niegospodarczą, finansowanie, koszty i dochody związane z działalnością gospodarczą należy rozliczać oddzielnie
- wykluczone jest bezpośrednie wdrożenie przez Konsorcjanta wyników Projektu do własnej działalności gospodarczej

# WYBRANE ZAGADNIENIA ZWIĄZANE ZE STATUSEM WNIOSKODAWCY

## Przedsiębiorstwo



- pomoc publiczna udzielana zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (**tylko pomoc, o której mowa w Rozdziale 2 rozporządzenia**)
- korzystniejsze warunki dofinansowania dla MŚP – status MŚP jest oceniany zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr I do rozporządzenia KE nr 651/2014
- przedsiębiorstwo nie może być podmiotem w trudnej sytuacji ekonomicznej
- na przedsiębiorstwie nie może ciążyć obowiązek zwrotu pomocy publicznej wynikający z decyzji Komisji Europejskiej

## Konsorcjum



**Konsorcjum może składać się z maksymalnie czterech podmiotów:**

- wymagane jest utworzenie konsorcjum przed złożeniem wniosku o dofinansowanie – zawarcie umowy konsorcjum (co do zasady zgodnej ze wzorem ustanowionym przez ABM) jest uwarunkowane przyznaniem dofinansowania
- warunki realizacji projektu, w szczególności warunki dotyczące kosztów, wspólnego udziału w ryzyku i wynikach, rozpowszechniania wyników, dostępu do praw własności intelektualnej i zasad podziału tych praw, powinny zostać określone w umowie konsorcjum i muszą być zgodne z umową o dofinansowanie
- jeżeli w skład konsorcjum wchodzi przedsiębiorstwo, stosuje się do niego te same wymagania co w odniesieniu do przedsiębiorstwa występującego jako wnioskodawca jednopodmiotowy

# POMOC PUBLICZNA – DOKUMENTY WYMAGANE OD PRZEDSIĘBIORSTW

## Wymagane załączniki do wniosku o dofinansowanie:

- formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie
- dla MŚP – oświadczenie o spełnianiu kryteriów MŚP
- dla innych podmiotów (w tym dużych przedsiębiorstw) – oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP
- dla przedsiębiorstw – sprawozdania finansowe za okres 3 ostatnich lat obrotowych (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorstw)

W przypadku mikro- i małych Przedsiębiorstw należy przedłożyć dokumenty zawierające równoważne dane, tj. dane umożliwiające weryfikację sytuacji finansowej oraz oświadczenie o przyczynie braku złożonego sprawozdania finansowego, np. oświadczenie o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych. Możliwość złożenia innych dokumentów niż sprawozdania finansowe oraz oświadczeń dotyczy wyłącznie przypadku, gdy podmiot nie miał obowiązku sporządzania (i ich nie sporządził) i jedynie okresu w jakim nie były sporządzane

# WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

## Udzielenie pomocy publicznej może nastąpić:

jeżeli wniosek o dofinansowanie został złożony przed rozpoczęciem działalności lub prac nad projektem (tzw. **efekt zachęty**)

Rozpoczęcie prac – w zależności od tego, które z poniższych zdarzeń wystąpi jako pierwsze – pkt 16 lit. jj) Komunikatu Komisji – Zasady ramowe pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną:

- rozpoczęcie działalności badawczej, rozwojowej i innowacyjnej (w zakresie związanym z projektem) LUB
- zawarcie pierwszej umowy pomiędzy beneficjentem i wykonawcami dotyczącej realizacji projektu.

Prac przygotowawczych, takich jak uzyskiwanie zezwoleń i wykonanie studiów wykonalności, nie uznaje się za rozpoczęcie prac.

**Brak możliwości zwiększenia kwoty pomocy publicznej na Projekt po rozpoczęciu prac.**

## WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

### Udzielenie pomocy publicznej nie może nastąpić na rzecz przedsiębiorstwa, które jest w trudnej sytuacji ekonomicznej:

- w przypadku spółki z ograniczoną odpowiedzialnością lub akcyjnej (innej niż MŚP, które istnieje od mniej niż trzech lat), w przypadku gdy ponad połowa jej subskrybowanego kapitału zakładowego została utracona w efekcie zakumulowanych strat. Taka sytuacja ma miejsce, gdy w wyniku odliczenia od rezerw (i wszystkich innych elementów uznawanych za część środków własnych przedsiębiorstwa) zakumulowanych strat powstaje ujemna skumulowana kwota, która przekracza połowę subskrybowanego kapitału zakładowego;
- w przypadku spółki, w której co najmniej niektórzy członkowie ponoszą nieograniczoną odpowiedzialność za jej zadłużenie (innej niż MŚP, które istnieje od mniej niż trzech lat), w przypadku gdy ponad połowa jej kapitału wykazanego w sprawozdaniach finansowych tej spółki została utracona w efekcie zakumulowanych strat;
- w sytuacji gdy przedsiębiorstwo podlega zbiorowemu postępowaniu w związku z niewypłacalnością lub spełnia kryteria na mocy obowiązującego prawa krajowego, by zostać objętym zbiorowym postępowaniem w związku z niewypłacalnością na wniosek jej wierzycieli;
- w sytuacji gdy przedsiębiorstwo otrzymało pomoc na ratowanie i nie spłaciło do tej pory pożyczki ani nie zakończyło umowy o gwarancję lub otrzymało pomoc na restrukturyzację i nadal podlega planowi restrukturyzacyjnemu;
- w przypadku przedsiębiorstwa, które nie jest MŚP, jeśli w ciągu ostatnich dwóch lat (tj. w obu tych latach):
  - stosunek księgowej wartości kapitału obcego do kapitału własnego tego przedsiębiorstwa przekracza 7,5 oraz
  - wskaźnik pokrycia odsetek zyskiem EBITDA tego przedsiębiorstwa wynosi poniżej 1,0.

## DOPUSZCZALNA INTENSYWNOŚĆ POMOCY PUBLICZNEJ

Rodzaj przedsiębiorstwa Typ działania	Mikro-	Małe	Średnie	Duże
	(%)			
Badania podstawowe	100	100	100	100
Badania przemysłowe	70	70	60	50
Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii 15 p.p.	80	80	75	65
Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii 5 p.p.	75	75	65	55
Prace rozwojowe	45	45	35	25
Prace rozwojowe z uwzględnieniem premii 15 p.p.	60	60	50	40
Prace rozwojowe z uwzględnieniem premii 5 p.p.	50	50	40	30

Mikro - i małe przedsiębiorstwa:  
+20 p.p.

Średnie przedsiębiorstwa:  
+10 p.p.

Status oceniany na dzień  
podpisania umowy  
o dofinansowanie

**Koszty kwalifikowane, które nie zostają pokryte pomocą, muszą zostać sfinansowane z wkładu własnego przedsiębiorstwa. Wkład własny musi mieć formę pieniężną i być wolny od wsparcia publicznego.**

# PREMIE DO INTENSYWNOŚCI POMOCY

## Podstawy do zwiększenia intensywności pomocy dla badań przemysłowych i eksperymentalnych prac rozwojowych (intensywność nie może przekroczyć 80%):

- **Premia za skuteczną współpracę (+15 p.p.):**
  - między przedsiębiorstwami, wśród których przynajmniej jedno jest MŚP, lub projekt jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG, przy czym żadne pojedyncze przedsiębiorstwo nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych, **lub**
  - między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania lub upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów projektu i ma prawo do publikowania własnych wyników badań.

Możliwość skorzystania z premii za skuteczną współpracę jest z definicji wyłączona, w przypadku realizacji projektu przez beneficjenta jednopodmiotowego.

Podwykonawstwo nie jest uważane za skuteczną współpracę. Współpraca między podmiotami partnerskimi lub powiązаныmi nie spełnia definicji „skutecznej współpracy”.

- **Premia za szerokie rozpowszechnianie wyników badań (+15 p.p.):** wyniki całego projektu są szeroko rozpowszechniane podczas konferencji, za pośrednictwem publikacji, ogólnodostępnych baz bądź oprogramowania bezpłatnego lub otwartego.

Te premie (oraz premie wskazane na kolejnym slajdzie) nie kumulują się - są stosowane alternatywnie (ale dopuszcza się wskazanie kwalifikowalności do premii z kilku tytułów)

Brak spełnienia warunków uprawniających do premii powoduje korektę poziomu dofinansowania



## PREMIE DO INTENSYWNOŚCI POMOCY

### Podstawy do zwiększenia intensywności pomocy dla badań przemysłowych i eksperymentalnych prac rozwojowych (intensywność nie może przekroczyć 80%):

- **Premia za udzielenie otwartej licencji (+15 p.p.):** licencje związane z wynikami badań dotyczących Projektu chronionymi prawami własności intelektualnej zostaną terminowo udostępnione po cenie rynkowej i na zasadzie braku wyłączenia i niedyskryminacji do użytku przez zainteresowane strony w Unii Europejskiej i na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Warunek zostaje uznany za spełniony, jeśli udostępnienie licencji nastąpi możliwie niezwłocznie po zapewnieniu stosownej ochrony praw własności intelektualnej, jednakże nie później niż w okresie do 5 lat od Zakończenia realizacji Projektu.

- **Premia „regionalna” (+15 p.p.):** jeżeli projekt zostanie zrealizowany na obszarach województw: kujawsko-pomorskiego, lubelskiego, lubuskiego, łódzkiego, małopolskiego, opolskiego, podkarpackiego, podlaskiego, pomorskiego, śląskiego, świętokrzyskiego, warmińsko-mazurskiego, zachodniopomorskiego lub regionu mazowieckiego regionalnego.
- **Premia „regionalna” (+5 p.p.):** jeżeli Projekt zostanie zrealizowany na obszarze województw dolnośląskiego i wielkopolskiego albo regionu warszawskiego stołecznego na obszarach należących do gmin: Baranów, Błonie, Dąbrówka, Dobrze, Góra Kalwaria, Grodzisk Mazowiecki, Jadów, Jaktorów, Kałuszyn, Kampinos, Kołbiel, Latowicz, Leoncin, Leszno, Mrozy, Nasielsk, Osieck, Prażmów, Serock, Siennica, Sobienie-Jeziory, Strachówka, Tarczyn, Tłuszcz, Zakroczym lub Żabia Wola.

Te premie (oraz premie wskazane na poprzednim slajdzie) nie kumulują się - są stosowane alternatywnie (ale dopuszcza się wskazanie kwalifikowalności do premii z kilku tytułów)

Brak spełnienia warunków uprawniających do premii powoduje korektę poziomu dofinansowania



# PREMIA ZA SZEROKIE ROZPOWSZECHNIANIE WYNIKÓW BADAŃ

## Nie później niż w okresie do 5 lat od zakończenia projektu przedsiębiorstwo:

- zaprezentuje wyniki projektu na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej **LUB**
- opublikuje wyniki projektu w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez Ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, aktualnym na dzień przyjęcia artykułu do druku **LUB**
- opublikuje wyniki projektu w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych) **LUB**
- w całości rozpowszechni wyniki projektu za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.

W przypadku konsorcjów, Lider konsorcjum jest zobowiązany do złożenia do ABM sprawozdania z realizacji ww. obowiązku.

# PODZIAŁ PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ

**Uzgodnienia pomiędzy członkami konsorcjum oraz zasady udostępniania wyników badań nie mogą stanowić źródła dodatkowej pomocy publicznej:**

- Zasady podziału PWI w Konsorcjum muszą być zgodne z regulacjami dotyczącymi pomocy publicznej (pkt 29 Zasad ramowych).
- **Dopuszczalne rozwiązania:**
  - wyniki współpracy, które nie powodują powstania PWI, mogą być rozpowszechniane, a PWI powstające w wyniku działań jednostek naukowych w pełni przynależą do tych podmiotów, **LUB**
  - wszelkie PWI powstałe w wyniku projektu oraz powiązane prawa dostępu są rozdzielane pomiędzy członków konsorcjum w sposób należycie odzwierciedlający ich pakiety prac, wkład i wzajemne interesy.

## PRZENOSZENIE PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ I UDZIELANIE DOSTĘPU

**Uzgodnienia pomiędzy członkami konsorcjum oraz zasady udostępniania wyników badań nie mogą stanowić źródła dodatkowej pomocy publicznej:**

- Konsorcjant powinien otrzymać rekompensatę odpowiadającą wartości rynkowej PWI lub praw dostępu, które powstały w wyniku prowadzonych przez ten podmiot działań w ramach projektu:
  - wysokość rekompensaty określono w drodze otwartej, przejrzystej i niedyskryminacyjnej konkurencyjnej procedury sprzedaży; **lub**
  - wycena niezależnego eksperta potwierdza, że kwota rekompensaty jest co najmniej równa wartości rynkowej; **lub**
  - sprzedający może wykazać, że przeprowadził negocjacje w sprawie rekompensaty w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy, z uwzględnieniem swoich celów statutowych; **lub**
  - w przypadku gdy zgodnie z umową o współpracy współpracujący podmiot (zazwyczaj przedsiębiorstwo) ma prawo pierwokupu w odniesieniu do PWI powstałych w wyniku współpracy w ramach projektu, strony mają prawo do zabiegania o korzystniejsze pod względem gospodarczym oferty od stron trzecich

# Formularz informacji przedstawionych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

6) Wielkość podmiotu, zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1), zwanego dalej "rozporządzeniem Komisji (UE) nr 651/2014"<sup>5)</sup>

- mikroprzedsiębiorca  
 mały przedsiębiorca  
 średni przedsiębiorca  
 inny przedsiębiorca

7) Klasa działalności, zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) (Dz. U. Nr 251, poz. 1885, z późn. zm.)<sup>6)</sup>

8) Data utworzenia podmiotu

 -  - 

9) Powiązania z innymi przedsiębiorcami

Czy pomiędzy podmiotem a innymi przedsiębiorcami istnieją powiązania polegające na tym, że:

a) jeden przedsiębiorca posiada w drugim większość praw głosu?

 tak  nie

b) jeden przedsiębiorca ma prawo powołać lub odwołać większość członków organu zarządzającego lub nadzorującego innego przedsiębiorcy?

 tak  nie

c) jeden przedsiębiorca ma prawo wywierać dominujący wpływ na innego przedsiębiorcę zgodnie z umową zawartą z tym przedsiębiorcą lub jego dokumentami założycielskimi?

 tak  nie

d) jeden przedsiębiorca, który jest akcjonariuszem lub wspólnikiem innego przedsiębiorcy lub jego członkiem, zgodnie z porozumieniem z innymi akcjonariuszami, wspólnikami lub członkami tego przedsiębiorcy, samodzielnie kontroluje większość praw głosu u tego przedsiębiorcy?

 tak  nie

e) przedsiębiorca pozostaje w jakimkolwiek ze stosunków opisanych w lit. a-d poprzez jednego innego przedsiębiorcę lub kilku innych przedsiębiorców?

 tak  nie

f) przedsiębiorca pozostaje w jakimkolwiek ze stosunków opisanych w lit. a-d za pośrednictwem osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych działających wspólnie oraz prowadzi swoją działalność lub część działalności na tym samym rynku właściwym lub rynkach pokrewnych<sup>7)</sup>?

 tak  nie

W przypadku zaznaczenia przynajmniej jednej odpowiedzi twierdzącej w lit. a - f, należy podać identyfikator podatkowy NIP wszystkich powiązanych z podmiotem przedsiębiorców:

Informacja musi być spójna z przedłożonym oświadczeniem o spełnianiu kryteriów MŚP / oświadczeniem o statusie podmiotu (innym niż MŚP)



# Formularz informacji przedstawionych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

**B. Informacje dotyczące sytuacji ekonomicznej podmiotu, któremu ma być udzielona pomoc publiczna<sup>8)</sup>**

1) Czy, w przypadku spółki akcyjnej, spółki z ograniczoną odpowiedzialnością oraz spółki komandytowo-akcyjnej, wysokość niepokrytych strat przewyższa 50 % wysokości kapitału zarejestrowanego<sup>9)</sup>?  tak  nie  nie dotyczy

2) Czy, w przypadku spółki jawnej, spółki komandytowej, spółki partnerskiej oraz spółki cywilnej, wysokość niepokrytych strat przewyższa 50 % wysokości jej kapitału według ksiąg spółki?  tak  nie  nie dotyczy

3) Czy podmiot spełnia kryteria kwalifikujące go do objęcia postępowaniem upadłościowym?  tak  nie

4) Czy podmiot otrzymał pomoc na ratowanie i nie spłacił do tej pory pożyczki lub nadal jest stroną umowy gwarancji lub otrzymał pomoc na restrukturyzację i nadal realizuje plan restrukturyzacyjny?  tak  nie

5) Czy, w przypadku podmiotu innego niż mikro, mały lub średni przedsiębiorca, w ciągu ostatnich dwóch lat stosunek długów do kapitału własnego był większy niż 7,5 a stosunek zysku operacyjnego powiększonego o amortyzację do odsetek był niższy niż 1?  tak  nie  nie dotyczy

Warunek jest spełniony, jeśli po odjęciu wartości skumulowanych strat od sumy kapitałów o charakterze rezerwowym (takich jak kapitał zapasowy, rezerwy oraz kapitał z aktualizacji wyceny) uzyskano wynik ujemny, którego wartość bezwzględna przekracza połowę wartości kapitału zarejestrowanego, tj. akcyjnego lub zakładowego.

Przedsiębiorstwa objęte postępowaniem sanacyjnym są uznawane za podmioty w trudnej sytuacji ekonomicznej



# Formularz informacji przedstawionych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

6) Czy w odniesieniu do okresu ostatnich 3 lat poprzedzających dzień wystąpienia z wnioskiem o udzielenie pomocy:<sup>10)</sup>

a) podmiot odnotowuje rosnące straty?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
b) obroty podmiotu maleją?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
c) zwiększeniu ulegają zapasy podmiotu lub niewykorzystany potencjał do świadczenia usług?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
d) podmiot ma nadwyżki produkcji <sup>11)</sup> ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
e) zmniejsza się przepływ środków finansowych?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
f) zwiększa się suma zadłużenia podmiotu?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
g) rosną kwoty odsetek od zobowiązań podmiotu?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
h) wartość aktywów netto podmiotu zmniejsza się lub jest zerowa?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
i) zaistniały inne okoliczności wskazujące na trudności w zakresie płynności finansowej?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie

Jeśli tak, należy wskazać jakie:

7) Czy którykolwiek z przedsiębiorców powiązanych, których identyfikatory podatkowe są wskazane w części A pkt 9 Formularza spełnia co najmniej jedną z przesłanek określonych w pkt 1-5?  tak  nie  nie dotyczy

→  
Część B pkt 6 nie jest wypełniana, jeśli pomoc jest udzielana w formie dotacji

→  
Niekiedy na sytuację ekonomiczną wnioskodawcy należy spojrzeć szerzej



# Formularz informacji przedstawionych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

## C. Informacja o decyzji Komisji Europejskiej nakładającej obowiązek zwrotu udzielonej pomocy publicznej

Czy na podmiocie któremu ma być udzielona pomoc publiczna lub którymkolwiek przedsiębiorcy z nim powiązany, którego identyfikator podatkowy jest wskazany w części A pkt 9 Formularza, ciąży obowiązek zwrotu udzielonej pomocy, wynikający z decyzji Komisji Europejskiej nakazującej zwrot?

tak  nie

Strona 3 z 12

↓

Wykaz takich decyzji jest dostępny na stronie Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów



# Formularz informacji przedstawionych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

**D. Informacje dotyczące działalności gospodarczej prowadzonej przez podmiot, któremu ma być udzielona pomoc publiczna**

1. Czy podmiot, któremu ma być udzielona pomoc, prowadzi działalność:

a) w sektorze rybołówstwa i akwakultury <sup>12)</sup> ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
b) w zakresie produkcji podstawowej produktów rolnych wymienionych w załączniku I do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
c) w zakresie przetwarzania i wprowadzania do obrotu produktów rolnych wymienionych w załączniku I do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
d) w sektorze hutnictwa żelaza i stali <sup>13)</sup> ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
e) w sektorze budownictwa okrętowego <sup>14)</sup> ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
f) w sektorze włókien syntetycznych <sup>15)</sup> ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
g) w sektorze transportu <sup>16)</sup> lub związanej z nim infrastruktury?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
h) w sektorze wytwarzania energii, jej dystrybucji i infrastruktury energetycznej <sup>17)</sup> ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
i) w sektorze węglowym <sup>18)</sup> ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
j) w sektorze finansowym <sup>19)</sup> ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie

2. Czy wnioskowana pomoc przeznaczona będzie na działalność wskazaną w pkt 1 lit. a-j?

<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
------------------------------	------------------------------

3. W przypadku zaznaczenia odpowiedzi twierdzącej w pkt 1 lit. a, b lub d-j, czy zapewniona jest rozdzielnosc rachunkowa<sup>20)</sup> uniemożliwiająca przeniesienie na wskazaną w tych punktach działalność korzyści wynikających z uzyskanej pomocy (w jaki sposób)?

<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> nie dotyczy
------------------------------	------------------------------	--------------------------------------

Działalność w tych sektorach nie ma wpływu na możliwość otrzymania pomocy w ramach konkursu



# Formularz informacji przedstawionych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

## 4. Informacje dotyczące planowanego przedsięwzięcia<sup>21)</sup> na realizację którego podmiot ubiega się o pomoc

### a) opis przedsięwzięcia, w tym planowane daty jego rozpoczęcia i zakończenia

### b) lokalizacja przedsięwzięcia

### c) wykaz kosztów przedsięwzięcia oraz ich wartości nominalne i zdyskontowane

Należy w tym miejscu uwzględnić informacje przedstawione we wniosku o dofinansowanie

**W polu D.4.c wystarczające jest wskazanie wartości nominalnych.** W przypadku projektów realizowanych przez konsorcja, należy wskazać zarówno wartość całego projektu, jak również kwotę kosztów kwalifikowanych przyporządkowanych podmiotowi, którego dotyczy formularz



# Formularz informacji przedstawionych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

## E. Informacje dotyczące otrzymanej pomocy

- |                                                                                                                                                     |                              |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy wnioskowana pomoc zostanie przeznaczona na przedsięwzięcie, na które podmiot otrzymał inną pomoc?                                            | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| 2. Czy wnioskowana pomoc zostanie przeznaczona na pokrycie dających się zidentyfikować kosztów?                                                     | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| 3. W przypadku zaznaczenia odpowiedzi twierdzącej w pkt 2, czy podmiot otrzymał inną pomoc na pokrycie tych samych kosztów, o których mowa w pkt 2? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |

Przystępując do Konkursu, wnioskodawcy są zobowiązani przedstawić oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków pochodzących z innych źródeł – art. 17 ust. 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych

Pomoc udzielana w Konkursie jest taką pomocą



## OŚWIADCZENIE O POSIADANIU STATUSU MŚP<sup>1</sup>

W związku z ubieganiem się o przyznanie dofinansowania w ramach Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych (ABM/2026/1)

.....  
(tytuł projektu projektu)

.....  
(pełna nazwa Wnioskodawcy<sup>1</sup> zgodnie z dokumentem rejestrowym)  
oświadcza, że jest <sup>2</sup>:

- mikroprzedsiębiorcą
- małym przedsiębiorcą
- średnim przedsiębiorcą

spełniającym warunki określone w Załączniku 1 do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L187 z 26.06.2014 r. ze zm.).

Jeżeli wnioskodawca posiada zarówno przedsiębiorstwa partnerskie, jak i przedsiębiorstwa powiązane, wypełnia Załącznik nr 2 oraz Załącznik nr 3

Zsumowane dane podawane są w tabeli w pkt 5 Oświadczenia



#### Oświadczenie o statusie podmiotu (innym niż MŚP)

- dużego przedsiębiorstwa
- Jednostki naukowej
- instytutu naukowego PAN
- instytutu badawczego
- międzynarodowego instytutu naukowego działającego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego
- inne – ...<sup>1</sup>

Oświadczam, iż ... (nazwa podmiotu) ..., że jest ... (dużym przedsiębiorcą/ instytucją naukową/ ...) w rozumieniu ustawy... (należy powołać się na odpowiednie przepisy, jeśli dotyczy) .... W związku z powyższym ubiegam się/nie ubiegam<sup>2</sup> się o pomoc publiczną w ramach Konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych nr ABM/2026/1.

.....  
(podpis osoby upoważnionej do reprezentacji)

UWAGA: W przypadku podmiotów prowadzących działalność jako spółka prawa handlowego, natomiast wykonujących i rozliczających prace B+R w ramach działalności niegospodarczej (podmiot uznaje się za Jednostkę naukową organizację prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę w rozumieniu art. 2 pkt 83 rozporządzenia KE nr 651/2014 i występuje o 100% dofinansowanie w ramach Konkursu), w takim przypadku należy objaśnić zaistnienie takiej sytuacji i zawrzeć je w niniejszym oświadczeniu. Dokument powinien również zawierać potwierdzenie, że Projekt, którego dotyczy Wniosek, będzie realizowany w ramach działalności niegospodarczej. **Jako załącznik (osobny plik) do oświadczenia należy dołączyć np. umowę spółki.** Oświadczenie powinno zostać podpisane przez osobę uprawnioną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego (z zachowaniem formy graficznej .PAdES), natomiast umowa spółki powinna być poświadczona elektronicznie (kwalifikowany podpis elektroniczny z zachowaniem graficznej formy .PAdES) za zgodność z oryginałem przez notariusza. **Ponadto Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych ma obowiązek zawrzeć w oświadczeniu informację o tym, czy udziela tych świadczeń w ramach umów/kontraktów zawartych z Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia.**



Dziękuję za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



## CZĘŚĆ III. Zasady budżetowania projektów

# KONSTRUKCJA BUDŻETU



Minimalna wartość Projektu  
3 mln PLN



Alokacja Konkursu  
90 mln PLN



Maksymalna kwota  
dofinansowania do jednego  
Projektu:  
15 mln PLN

wartość Projektu = całkowite koszty kwalifikowalne = dofinansowanie + wkład własny



# DOFINANSOWANIE PROJEKTU

- dla podmiotów realizujących Projekt w ramach działalności gospodarczej kwota ta stanowi dopuszczalny poziom dofinansowania dla Projektu zgodnie z zasadami pomocy publicznej
- dla podmiotów realizujących Projekt w ramach działalności niegospodarczej kwota ta stanowi 100% całkowitych kosztów Projektu
- dla podmiotów realizujących Projekt w Konsorcjum, poziom dofinansowania uzależniony od rodzaju podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum

## Pomoc publiczna – limity dofinansowania

Rodzaj przedsiębiorstwa	Mikro-	Małe	Średnie	Duże
	Typ działania (%)			
Badania podstawowe	100	100	100	100
Badania przemysłowe	70	70	60	50
Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii 15 p.p.	80	80	75	65
Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii 5 p.p.	75	75	65	55
Prace rozwojowe	45	45	35	25
Prace rozwojowe z uwzględnieniem premii 15 p.p.	60	60	50	40
Prace rozwojowe z uwzględnieniem premii 5 p.p.	50	50	40	30

Pomoc publiczna

Brak pomocy publicznej



Lider Konsorcjum,  
Wnioskodawca  
jednodpodmiotowy

Konsorcjanci

**Brak pomocy publicznej:  
koszty kwalifikowalne = dofinansowanie**

# WKŁAD WŁASNY



Kiedy podmiot wnioskuje o pomoc publiczną, zobowiązany jest do poniesienia wkładu własnego.

Wkład własny może:

- ❖ być wniesiony wyłącznie w formie pieniężnej;
- ❖ pochodzić z kredytu lub zawartej umowy inwestycyjnej.

Wkład własny nie może pochodzić ze środków publicznych, w tym dotacji/subwencji z budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego ani być objęty wsparciem publicznym.

# KATALOG KOSZTÓW KWALIFIKOWALNYCH

- WYNAGRODZENIA
- KOSZTY PODWYKONAWSTWA
- KOSZTY APARATURY I SPRZĘTU
- POZOSTAŁE KOSZTY BEZPOŚREDNIE:
  - ADMINISTRACYJNE (limit do **15 %** dofinansowania całego Projektu)
  - MERYTORYCZNE

W Projekcie nie ma kosztów pośrednich, rozliczanych ryczałtem. Obecnie jest kategoria pozostałe koszty bezpośrednie administracyjne - wymagane jest udokumentowanie poniesienia wydatków.

# RODZAJE PRAC W PROJEKCIE



Badania podstawowe



Badania przemysłowe



Prace rozwojowe

# KATEGORIE KOSZTÓW W PROJEKCIE



Wynagrodzenia



Aparatura i sprzęt



Podwykonawstwo



Pozostałe koszty  
bezpośrednie  
merytoryczne



Pozostałe koszty  
bezpośrednie  
administracyjne



## Katalog kosztów kwalifikowalnych: WYNAGRODZENIA

- ❖ Koszty Wynagrodzenia to koszty związane z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej, (w tym: Kierownika B+R (kierownika merytorycznego) Projektu, personelu badawczego, personelu technicznego oraz personelu pomocniczego), w zakresie i przez okres zatrudnienia w związku z realizacją bezpośrednich zadań w Projekcie.
- ❖ W ramach tej kategorii kwalifikowane są **wynagrodzenia osobowe** (umowa o pracę) i **bezosobowe** (umowa zlecenie, umowa o dzieło).

Koszty związane z wynagrodzeniem mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Tryb i zakres zatrudnienia muszą wynikać z zakresu merytorycznego Projektu i zostać wskazane we Wniosku o dofinansowanie.

**Koszty personelu administracyjnego**, w tym Kierownika administracyjnego nie mogą być rozliczane w ramach kategorii Koszty wynagrodzenia - **właściwa kategoria to Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne)**. Jeśli zakres obowiązków zatrudnionej osoby wskazuje na wykonywanie czynności zarówno merytorycznych jak i administracyjnych, Wnioskodawca powinien zaprojektować Wniosek o dofinansowanie w taki sposób aby ująć koszty proporcjonalnie do zaangażowania odpowiednio w kategorii Koszty wynagrodzenia i Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne).



# Katalog kosztów kwalifikowalnych: WYNAGRODZENIA

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia w Projekcie są w szczególności:

- ✓ **wynagrodzenie brutto;**
- ✓ **składki pracodawcy** na ubezpieczenia społeczne, zdrowotne, składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych;
- ✓ **dodatkowe wynagrodzenie roczne** proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- ✓ **składki i opłaty fakultatywne PPK**, jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie;
- ✓ **dodatek** przyznany z tytułu czasowego zwiększenia obowiązków służbowych lub czasowego powierzenia dodatkowych zadań albo ze względu na charakter pracy lub warunki jej wykonywania, kwalifikowalny do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia z zastrzeżeniem, że przekroczenie tego limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego (np. zgodnie z art. 138 ust. 3 Ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).


Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy;
  - dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy;
  - dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku;
  - dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku osób zaangażowanych do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta;
- Dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu.

- ✓ **stałe elementy wynagrodzenia** np. premie regulaminowe, dodatki – stażowy, funkcyjny itp.
- ✓ **świadczenia o charakterze uznaniowym** np. premia uznaniowa, nagroda, które nie stanowią stałego elementu wynagrodzenia, stanowią koszt kwalifikowalny pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na ½ etatu. Wypłata powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt.



# Katalog kosztów kwalifikowalnych: WYNAGRODZENIA

- 
- ❖ Wydatki związane z wynagrodzeniami muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.
  - ❖ Wydatki na wynagrodzenie w Projekcie są kwalifikowane pod warunkiem, że ich wysokość odpowiada stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie. Jeżeli analogiczne stanowisko nie funkcjonuje w danej jednostce, należy odnieść się do stawek rynkowych.
  - ❖ W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem warunkiem jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie był wyraźnie różny od określonych w umowie o pracę.

## Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

Konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;
- wynagrodzenie jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.

## Katalog kosztów kwalifikowalnych: **KOSZTY PODWYKONAWSTWA**

W ramach Kosztów podwykonawstwa realizowane są prace, których nie może wykonać Beneficjent Projektu bądź będą one wykonane efektywniej przez Podwykonawcę z uwagi na jego specjalizację.

koszty związane z realizacją działań przez podmioty zewnętrzne, np.:

- merytoryczne prace zleconych podmiotowi trzeciemu;
- zasoby udostępnione przez podmioty trzecie;
- umowy cywilnoprawne rozliczane w oparciu o faktury;
- koszty ośrodka klinicznego będącego Podwykonawcą: przeprowadzenia procedur przewidzianych protokołem badania, koszty rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- koszty Contract Research Organisation (CRO).

Za podwykonawstwo **nie uznaje się czynności pomocniczych** takich jak stałe usługi prawne lub księgowe, które powinny być wykazane w kategorii „Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne)”.

**Niedopuszczalne jest zlecenie prac pomiędzy Konsorcjantami.**

**W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Beneficjenta z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.**

Z tym, że w przypadku Badania klinicznego produktu leczniczego realizowanego w ramach zagranicznego podwykonawstwa możliwe jest uznanie za kwalifikowalne wydatków w poniższych przypadkach:

- ❖ realizacji zadań/badań na rzecz uczestnika Badania klinicznego produktu leczniczego w Projekcie, uprawnionego do **świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej\***;
- ❖ przeprowadzenie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych, obrazowych itp.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Badania uczestników Badania klinicznego produktu leczniczego nieuprawnionych do świadczeń na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na uczestniku nie mogą być finansowane ze środków Projektu i takie wydatki uznane zostaną za niekwalifikowalne. Dopuszczalne jest natomiast nieodpłatne przekazanie, np. oprogramowania, sprzętu IT do prowadzenia badania, narzędzi analitycznych wytworzonych w ramach Projektu do ośrodka zagranicznego w celu realizacji Projektu. Koszt transportu poszczególnych elementów również może zostać uwzględniony w budżecie Projektu.

*\* wykaz osób uprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej znajduje się w Art. 2 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, określającym kto ma prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*

## Katalog kosztów kwalifikowalnych: **KOSZTY APARATURY I SPRZĘTU**

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się:

### ➤ **koszty amortyzacji**

Koszty amortyzacji środków trwałych (odpowiadające zakresowi i okresowi wykorzystania przy realizacji Projektu, obliczane na podstawie przepisów o rachunkowości), kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- dotyczą zaewidencjonowanych środków trwałych w podmiocie, który je zakupił;
- są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
- odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
- zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- zakup amortyzowanego środka trwałego nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów;
- są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania środka trwałego w Projekcie.

### ➤ **koszty leasingu**

Kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej (w proporcji w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji Projektu), podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych Beneficjenta.

**Beneficjent powinien wybrać najbardziej racjonalną formę pozyskania aparatury i sprzętu.**



# Katalog kosztów kwalifikowalnych: **POZOSTAŁE KOSZTY BEZPOŚREDNIE – MERYTORYCZNE**

Koszty bezpośrednio związane z realizacją zadań w Projekcie, a które nie wpisują się w inne kategorie kosztów, np.:

- materiały np. surowce, półprodukty, odczynniki;
- elementy służące do rozwoju instalacji pilotażowej lub prototypu w warunkach laboratoryjnych. W przypadku zakupu maszyn i urządzeń, które mogłyby stanowić odrębny środek trwały, a będą zainstalowane jako elementy w prototypie lub linii pilotażowej/ demonstracyjnej – w okresie i w proporcji, w jakiej instalacja pilotażowa lub prototyp są wykorzystywane do Projektu;
- drobny sprzęt laboratoryjny niespełniający wymogu środka trwałego zgodnie z ustawą o rachunkowości oraz z przyjętą polityką rachunkowości;
- utrzymanie linii technologicznych, instalacji doświadczalnych, itp. w okresie i proporcji, w jakiej wykorzystywana jest do Projektu;
- eksploatacja aparatury naukowo-badawczej – okresowe przeglądy techniczne, naprawy oraz konserwacja;
- usługi transportowe niezbędne do prawidłowej realizacji prac badawczych;
- niezbędne certyfikaty – opłaty związane z ich uzyskaniem;
- koszty wartości niematerialnych i prawnych nabytych od osób trzecich na warunkach rynkowych w formie: patentów licencji, know-how, nieopatentowanej wiedzy technicznej;
- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty usług eksperckich
- koszty szkoleń związanych z wykonywaną w Projekcie funkcją;
- koszty na przeprowadzenie Audytu zewnętrznego.



# Katalog kosztów kwalifikowalnych: POZOSTAŁE KOSZTY BEZPOŚREDNIE – ADMINISTRACYJNE

Limit do **15 %** dofinansowania całego Projektu.

Nie mogą być rozliczane ryczałtem, wymagane jest udokumentowanie poniesienia wydatków.



- ❖ koszty wynagrodzenia osób bezpośrednio zaangażowanych w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, w tym koszty zarządu (wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki) oraz personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowość, etc.);
- ❖ koszty promocji Projektu (m.in. tablice i plakaty informacyjne, stworzenie i prowadzenie strony internetowej);
- ❖ koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, koszty udziału czynnego w konferencjach (opłaty konferencyjne, delegacje);
- ❖ wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu oprocentowanego subkonta na rachunku bankowym lub oprocentowanego odrębnego rachunku bankowego;
- ❖ opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków, koszty utrzymania powierzchni biurowych;
- ❖ koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badań oraz obsługą administracyjną Projektu;
- ❖ koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu
- ❖ stałe usługi prawne, stałe usługi księgowe;
- ❖ koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy o dofinansowanie;
- ❖ koszty ubezpieczeń majątkowych, koszty ubezpieczenia uczestników Badania klinicznego produktu leczniczego.



# UDZIELANIE ZAMÓWIEŃ W PROJEKCIE

Wartość zamówienia	<80 000 zł netto	≥ 80 000 zł netto < 170 000,00 zł	≥ równowartości 170 000,00 zł netto
Rodzaj procedury	<b>Zgodnie z wewnętrznymi procedurami</b> – Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy). Jeśli nie dotyczy – należy zapewnić ponoszenie wydatku w sposób celowy, przejrzysty, konkurencyjny, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.	<b>Rozeznanie rynku</b> – udokumentowanie rozeznania rynku w sposób określony w Regulaminie danego Konkursu i Umowie o dofinansowanie.	<b>PZP</b> – stosowanie trybów z ustawy PZP dla podmiotów zobligowanych do stosowania ustawy. <b>Rozeznanie rynku</b> – dla podmiotów, które nie są zobligowane do stosowania ustawy PZP.



# AUDYT ZEWNĘTRZNY

Audyt musi zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej **25%** budżetu, ale przed realizacją **50%** budżetu projektu

Audyt powinien obejmować sprawdzenie następujących obszarów:

- ❖ zgodności realizacji Projektu z Umową, w tym kwalifikowalności poniesionych wydatków;
- ❖ poprawności księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu, ich zasadności, sposobu udokumentowania i wyodrębnienia w ewidencji księgowej;
- ❖ płatności wydatków związanych z Projektem;
- ❖ wiarygodności i terminowości Raportów sprawozdawczych z realizacji Projektu;
- ❖ sposobu przechowywania i zabezpieczania dokumentacji dotyczącej Projektu;
- ❖ przestrzegania przepisów o rachunkowości, zamówieniach publicznych i finansach publicznych, w tym w zakresie przestrzegania dyscypliny finansów publicznych;
- ❖ funkcjonowania systemu kontroli wewnętrznej w odniesieniu do realizacji Projektu, w tym sposobu monitorowania realizacji Projektu;
- ❖ realizacji wniosków i zaleceń z wcześniejszych kontroli i audytów.

Wybór audytora zgodnie z Zał. nr 14 do Regulaminu konkursu: Wytyczne dla podmiotów audytujących projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy jednopodmiotowemu, Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi. Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o kwalifikowalności VAT we Wniosku o dofinansowanie.

W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum – Lidera Konsorcjum i każdego z Konsorcjantów.

Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązany jest do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie.

## Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/ Konsorcjanta

(...) ma prawną możliwość odzyskania **w całości** poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

(...) ma prawną możliwość odzyskania **w części** poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie szczegółowym Projektu.

*gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:*

(...) zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Agencji o zmianie statusu podatkowego VAT (np. zmianie struktury, przewspółczynnika) w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na kwotę podatku VAT rozliczonego w Projekcie.

(...) nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu.

*gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:*

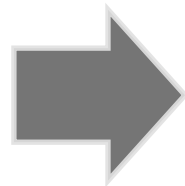
(...) zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanego w ramach Projektu poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego (...) zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. (...) zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

# WYDATEK MOŻE ZOSTAĆ UZNANY ZA KWALIFIKOWALNY, JEŻELI ŁĄCZNIE SPEŁNIA NASTĘPUJĄCE WARUNKI:

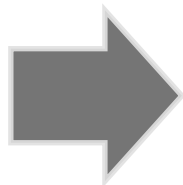
- ❖ jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- ❖ jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- ❖ został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;
- ❖ jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- ❖ został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w umowie o dofinansowanie
- ❖ został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- ❖ jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych;
- ❖ został poniesiony w okresie kwalifikowalności Projektu.



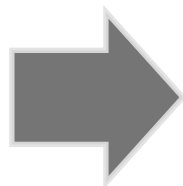
# PRZY PLANOWANIU WYDATKÓW W BUDŻECIE WNIOSKODAWCA ZOBOWIĄZANY JEST DO:



przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych



planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami finansowymi, jawności i przejrzystości



przedstawienia sposobu kalkulacji kosztów przy zastosowaniu cen rynkowych, a w przypadku wynagrodzeń stawek przyjętych w podmiocie, do którego został przypisany wydatek



# OCENA BUDŻETU PROJEKTU W RAMACH OCENY MERYTORYCZNEJ

## Kryterium merytoryczne

ustawowe nr 4 w Karcie Oceny  
Merytorycznej:

*Przewidywane efekty ekonomiczne*

W ramach kryterium należy zweryfikować i ocenić:

- czy wprowadzenie do obrotu Produktu leczniczego planowanego w ramach Projektu, zapewni przewidywane efekty ekonomiczne, w szczególności w postaci oszczędności dla pacjentów i płatnika publicznego;
- racjonalność założeń budżetu Projektu, w ramach której należy określić czy:
  - poszczególne pozycje w budżecie są kwalifikowalne zgodnie z „Przewodnikiem kosztów kwalifikowalnych oraz zasad dofinansowania Projektu” stanowiącym Załącznik nr 12 do Regulaminu konkursu;
  - zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
  - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
  - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów (zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Projektu).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, w szczególności na podstawie pola „Opis przewidywanych efektów ekonomicznych – perspektywa systemu ochrony zdrowia (w tym płatnika publicznego i pacjenta)”, „Opis przewidywanych efektów ekonomicznych – perspektywa przedsiębiorstwa” oraz części wniosku „Budżet szczegółowy Projektu” i „Podsumowanie budżetu”.



# OCENA BUDŻETU PROJEKTU

Załącznik nr 7 do Regulaminu Konkursu: **AKTUALIZACJA BUDŻETU PROJEKTU**

## Część I

Struktura wydatków projektu według poszczególnych kategorii kosztów oraz ich udział w wydatkach ogółem:

Kategoria kosztu	Kwota planowanych wydatków	Udział w całkowitym budżecie Projektu
Wynagrodzenia	... zł	...%
Koszty podwykonawstwa	... zł	...%
Koszty aparatury i sprzętu	... zł	...%
Pozostałe koszty bezpośrednie (merytoryczne)	... zł	...%
Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne) <sup>1</sup>	... zł	...%

<sup>1</sup> łączna wartość dofinansowania tej kategorii nie może być wyższa niż 15% dofinansowania całego Projektu

## Część II

Ocena racjonalności zaprojektowanych wydatków

Weryfikowane jest m.in.:

- czy zaplanowane koszty są odpowiedniej wysokości, czy są odpowiednio uzasadnione,
- czy planowane wydatki przyporządkowane są do odpowiedniej kategorii kosztów.

# WYPŁATA DOFINANSOWANIA



Przyznane dofinansowanie jest wypłacane co do zasady w formie Refundacji (wyłącznie pierwsza transza dofinansowania możliwa jest do wypłaty w formie Zaliczki) w wysokości określonej w Harmonogramie płatności.

**Zaliczka** – kwota dofinansowania wypłacana wyłącznie jako pierwsza transza płatności, po podpisaniu Umowy o dofinansowanie, wypłacana przed poniesieniem przez Beneficjenta faktycznych wydatków, na poczet przyszłych wydatków przewidzianych Wnioskiem o dofinansowanie. Maksymalny czas na rozliczenie zaliczki wynosi 9 miesięcy od daty jej przekazania. Środki nierozliczone w tym terminie podlegają zwrotowi wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych liczonych od dnia przekazania zaliczki do dnia ich zwrotu. Pierwsza transza dofinansowania może zostać alternatywnie wypłacona w formie Refundacji;

**Refundacja** – system zwrotu poniesionych wcześniej kosztów w Projekcie ze środków dofinansowania, gdzie Beneficjent najpierw ponosi wydatki w ramach środków, a następnie otrzymuje zwrot w przypadku uznania tych wydatków za kwalifikowalne, tj. po akceptacji złożonego Raportu sprawozdawczego okresowego i udokumentowaniu wydatków;

## ZABEZPIECZENIA PRAWIDŁOWEJ REALIZACJI UMOWY

- ❖ Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci składają zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy do sumy 110% przyznanego dofinansowania, na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia.
- ❖ Odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna. Odpowiedzialność solidarna, w przypadku ustanowionych zabezpieczeń przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, oznacza, że ABM ma prawo zaspokoić swoje roszczenia na podstawie ustanowionych zabezpieczeń od Lidera Konsorcjum albo razem od Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, bądź osobno od każdego Konsorcjanta, bądź od kilku z nich do 110% kwoty przyznanego dofinansowania. Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami bądź pomiędzy Konsorcjantami osobno, strony Umowy Konsorcjum zawierają w jej treści, zobowiązując się jednak, aby przyjęte postanowienia umowne, m.in. w zakresie zasad rozliczania, regresu nie naruszały istoty odpowiedzialności solidarnej wobec ABM, nie stały w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego oraz postanowieniami Umowy o dofinansowanie.

Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:

- **oświadczenia** Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów **o poddaniu się rygorowi natychmiastowej egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego**, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty 110% przyznanego dofinansowania, albo
- **weksła in blanco** Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów i opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksla do sumy 110% kwoty przyznanego dofinansowania z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym.

## ZAPISY UMOWY O DOFINANSOWANIE - WYJAŚNIENIE

„Poza okolicznościami określonymi w ust. 1 - 6 oraz innymi postanowieniami Umowy lub Regulaminu, Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli: w przypadku, gdy Beneficjent/Lider Konsorcjum nie złożył za pośrednictwem systemu CTIS wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego produktu leczniczego co najmniej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie**, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy.”



Powyższy zapis dotyczy jedynie projektów, które obejmują tylko badanie kliniczne (bez badań przedklinicznych).



# BUDŻET WE WNIOSKU O DOFINANSOWANIE



Maksymalnie 10 zadań



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



# BUDZET WE WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

## Lista zadań

➤ Dodaj kolejną pozycję

Zadanie nr 1

★ II.C.70.1 Nazwa zadania

1000

★ II.C.71.1 Początek okresu realizacji zadania



★ II.C.72.1 Zakończenie okresu realizacji zadania



★ II.C.73.1 Nazwa Podmiotu odpowiedzialnego za realizację zadania

Wybierz:

★ II.C.74.1 Typ działania (rodzaj prac)

Wybierz:

★ II.C.75.1 Opis merytoryczny zadania

10000

Należy opisać, co jest przedmiotem realizacji danego zadania i jaką metodyką oraz jakimi zasobami będzie to realizowane. W miarę możliwości podzielić zadania na mniejsze etapy i wyznaczać ważne punkty kontrolne. Uzasadnić, dlaczego realizacja tego zadania jest niezbędna do realizacji celu Projektu. Należy precyzyjnie określić efekty końcowe prac.

### Kamienie milowe

➤		
▼	II.C.76.1 Lp.	★ II.C.77.1 Nazwa kamienia milowego
	<input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>
		Zaproponowane kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z krytycznymi momentami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu. Kamienie milowe nie są czynnościami a zdarzeniami w Projekcie. Oznaczają osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie i konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac.
	★ II.C.78.1 Wartość parametru kamienia milowego wraz z jednostką miary	<input type="text"/>
	★ II.C.79.1 Planowany termin osiągnięcia kamienia milowego (kwartał realizacji Projektu)	<input type="text" value="RRRR-MM-DD"/>
	Należy wskazać datę, kiedy planowane jest osiągnięcie danego kamienia milowego.	

Wybierz:

- badania podstawowe
- badania przemysłowe
- prace rozwojowe

! Zadanie przypisane do rodzaju prac: badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe (a więc w przypadku pomocy publicznej do innego dofinansowania dla poszczególnych rodzajów prac).



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

# BUDŻET WE WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

## Informacja o niezbędnej infrastrukturze i aparaturze

### Infrastruktura/Aparatura/Sprzęt posiadany

II.C.80.1 Nazwa	II.C.81.1 Przeznaczenie
<input type="text"/>	<input type="text"/>

### Aparatura/sprzęt planowany do nabycia lub wytworzenia w projekcie

II.C.82.1 Nazwa	II.C.83.1 Przeznaczenie
<input type="text"/>	<input type="text"/>

## Informacje dodatkowe

### ★ II.C.84.1 Opis podwykonawstwa (jeśli dotyczy)

 5000

Należy wskazać, czy w trakcie realizacji zadania planowane jest zaangażowanie podwykonawców, a jeśli tak, to czy uwzględniono stosowanie właściwych przepisów o zamówieniach publicznych (dla podmiotów zobowiązanych do stosowania PZP) lub reguł konkurencyjności (np. przepisów Kodeksu cywilnego) dla podmiotów niezobowiązanych do stosowania PZP. Jeśli nie dotyczy należy wpisać „Nie dotyczy”.

### ★ II.C.85.1 Opis współpracy pomiędzy jednostkami badawczo-rozwojowymi i/lub jednostkami systemu ochrony zdrowia a przedsiębiorcami w ramach prac merytorycznych (jeśli dotyczy)

 5000

Należy opisać planowaną współpracę pomiędzy jednostkami badawczo-rozwojowymi i/lub jednostkami systemu ochrony zdrowia a przedsiębiorcami w ramach prac merytorycznych. Należy wskazać zakres prac, zadanie, w ramach którego taka współpraca będzie realizowana oraz uzasadnić potrzebę takiej współpracy. W przypadku braku planowanej współpracy należy wpisać „Nie dotyczy”.

### ★ II.C.86.1 Ryzyka/zagrożenia/ograniczenia związane z realizacją zadań przewidzianych w Projekcie

 5000

Należy zidentyfikować i precyzyjnie opisać najistotniejsze czynniki ryzyka związane z realizacją Projektu, wraz ze wskazaniem mechanizmów ich minimalizacji (w tym ewentualnie inne niż technologiczne zagrożenia – w tym wymogi prawno-administracyjne).



# BUDŻET WE WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

## Kalkulacja kosztów zadań w Projekcie

★ Budżet zadania

Zadanie nr 1.

Rodzaj prac:

+		
▼	★ III.A.1.1 Lp. 1	★ III.A.2.1 Nazwa kosztu
	★ III.A.3.1 Kategoria kosztu Wybierz: ▼	
	★ III.A.5.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu <input type="text"/> 3000	
	Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji danego kosztu np.: w przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, okres zaangażowania; w przypadku kategorii „Koszty aparatury i sprzętu”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).	
	★ III.A.6.1 Charakter wsparcia Wybierz: ▼	
	★ III.A.7.1 Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji <input type="text"/> Należy podać wartość w zaokrągleniu do pełnych złotych	★ III.A.8.1 Kwalifikowalna kwota VAT <input type="text"/> VAT jest wydatkiem kwalifikowalnym, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.
	★ III.A.9.1 % dofinansowania <input type="text"/>	
	★ III.A.10.1 Dofinansowanie <input type="text"/>	★ III.A.11.1 Wkład własny <input type="text"/>

★ Koszt kwalifikowalny zadania

0,00

Dla każdego kosztu należy podać:

- **Nazwę kosztu**
- **Kategorię kosztu**
- **Podmiot**, do którego przyporządkowana jest dana pozycja kosztowa (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum /Konsorcjant)
- **Opis sposobu kalkulacji kosztu** – należy opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji. Opis sposobu kalkulacji kosztu powinien odnosić się do kosztu całkowitego pozycji.
- **Charakter wsparcia** – należy podać, czy wsparcie objęte jest zasadami pomocy publicznej – jeśli tak, w polu należy wybrać „Pomoc publiczna”, jeśli nie należy wybrać – „Nie dotyczy”
- **VAT** – wydatek kwalifikowany, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowanymi
- **% dofinansowania** – należy wybrać z przedziału od 0% do 100% mając na uwadze, że intensywność wsparcia uzależniona jest od typu podmiotu oraz charakteru i intensywności dofinansowania o jakie dany podmiot wnioskuje



# BUDŻET WE WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

## III.B. Podsumowanie budżetu

Po wprowadzeniu zmian w budżecie szczegółowym Projektu należy przeliczyć poniższe podsumowanie budżetu. W tym celu, proszę użyć przycisk „Przelicz budżet” a następnie proszę sprawdzić wyliczone wartości. Przed złożeniem Wniosku, proszę upewnić się, że wszystkie wartości są prawidłowe.

**Przelicz budżet**

W przypadku Konsorcjum – analogicznie dla Konsorcjantów

**Całkowite koszty kwalifikowalne budżetu Projektu Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac**

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum:			
		koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny	%
badania podstawowe	Wynagrodzenia	0.00	0.00	0.00	0
	Koszty podwykonawstwa	0.00	0.00	0.00	0
	Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00	0
	Pozostałe koszty bezpośrednie (merytoryczne)	0.00	0.00	0.00	0
	Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne)	0.00	0.00	0.00	0
Razem badania podstawowe		0.00	0.00	0.00	0
badania przemysłowe	Wynagrodzenia	0.00	0.00	0.00	0
	Koszty podwykonawstwa	0.00	0.00	0.00	0
	Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00	0
	Pozostałe koszty bezpośrednie (merytoryczne)	0.00	0.00	0.00	0
	Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne)	0.00	0.00	0.00	0
Razem badania przemysłowe		0.00	0.00	0.00	0
prace rozwojowe	Wynagrodzenia	0.00	0.00	0.00	0
	Koszty podwykonawstwa	0.00	0.00	0.00	0
	Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00	0
	Pozostałe koszty bezpośrednie (merytoryczne)	0.00	0.00	0.00	0
	Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne)	0.00	0.00	0.00	0
Razem prace rozwojowe		0.00	0.00	0.00	0
Łączna wartość		0.00	0.00	0.00	0

Prace rozwojowe – obowiązkowe w Projekcie

# BUDŻET WE WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

## Całkowite koszty kwalifikowalne Projektu w podziale na kategorie kosztów

Kategoria kosztu	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum:	Członek Konsorcjum nr 1: Konsorcjant 1	Członek Konsorcjum nr 2: Konsorcjant 2	Łączna wartość:
Wynagrodzenia	0.00	0.00	0.00	0.00
Koszty podwykonawstwa	0.00	0.00	0.00	0.00
Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00	0.00
Pozostałe koszty bezpośrednie (merytoryczne)	0.00	0.00	0.00	0.00
Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne)	0.00	0.00	0.00	0.00
Łączna wartość:	0.00	0.00	0.00	0.00

## Całkowite koszty kwalifikowalne Projektu w podziale na kategorie kosztów i rodzaje prac

Kategoria kosztu	badania podstawowe:	badania przemysłowe:	prace rozwojowe:	Łączna wartość kosztów kwalifikowanych:	Łączna wartość dofinansowania:
Wynagrodzenia	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Koszty podwykonawstwa	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Pozostałe koszty bezpośrednie (merytoryczne)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Łączna wartość:	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

## Całkowite koszty kwalifikowalne Projektu w układzie zadaniowym

Numer zadania	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum:	Członek Konsorcjum nr 1: Konsorcjant 1	Członek Konsorcjum nr 2: Konsorcjant 2	Łączna wartość:
Zadanie nr 1.	0.00	0.00	0.00	0.00
Łączna wartość:	0.00	0.00	0.00	0.00

### ★ III.B.12. Całkowite koszty kwalifikowalne (PLN)

0,00

### ★ III.B.13. w tym wartość podatku VAT (PLN)

0,00

### ★ III.B.14. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

0,00

### ★ III.B.15. Wkład własny (PLN)

0,00



Dziękuję za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH